

歯科材料 03 義歯床材料  
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン 70824000

## エクリップス レジンシステム

### 【形状・構造及び原理等】

| 構成品名                    | 色調                                                  | 成分                                                               | 用途         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
| ベースプレートレジン<br>(上顎用、下顎用) | オジナル、<br>ライトピンク、<br>ライトレディッシュピンク、<br>ダークピンク、<br>クリア | ウレタンメタクリレート<br>系レジン、可塑材、<br>光重合開始材、<br>赤色繊維、添加<br>色素、硬化促進<br>材、他 | ベースプレートの作製 |
| セットアップレジン               | オジナル                                                |                                                                  | 人工歯排列、形態修正 |
| カントウアレジン                | オジナル、<br>ライトピンク、<br>ライトレディッシュピンク、<br>ダークピンク         |                                                                  | 形態修正       |

(付属品)

| 構成品名        | 用途      |
|-------------|---------|
| VLC ゲル      | 辺縁封鎖材   |
| アルコート       | レジン分離材  |
| エアバリアコーティング | 義歯表面処理材 |
| シェードガイド     | 色見本     |

### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、加熱により軟化することによって模型上でレジン築盛・賦形をすることができ、光照射により重合する義歯床用レジンである。  
全部床義歯、部分床義歯、暫間義歯床の作成、及び義歯床の裏装、改床、補修等に用いる。

### 【品目仕様】

| 項目      | 規格                       |
|---------|--------------------------|
| 曲 げ 強 さ | 65MPa 以上                 |
| 曲げ弾性率   | 2GPa 以上                  |
| 吸 水 量   | 32µg/mm <sup>3</sup> 以下  |
| 溶 解 量   | 1.6µg/mm <sup>3</sup> 以下 |

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 義歯の作製

##### 1. 作業模型の作製

通法により作業模型を作製し、レジン填入予定部位に筆などを用いてアルコート（又はレジン分離材）を薄く一層塗布し、模型を完全に乾燥させる。乾燥後の模型を 55℃ に設定した恒温器等に入れ、加熱しておく。

##### 2. 基礎床の作製

###### (1) レジンの圧接

###### 《全部床義歯の場合》

加熱した模型の顎堤部に、ベースプレートレジンの丸い面を下にして乗せてレジンを軟化させ、気泡を入れないよう十分留意して、レジンの圧接を行う。

###### 《部分床義歯の場合》

加熱した模型の顎堤部に、必要量にカットしたベースプレートの丸い面を下にして乗せてレジンを軟化させ、気泡を入れないよう十分留意してレジンの圧接を行い、金属フレーム（維持装置）を恒温器もしくは技工用ワックス形成器等で加熱し、軟化したレジンに金属フレームを埋め込み圧接する。過剰なレジンには技工用ワックス形成器等でトリミングし、また必要に応じてレジンを追加する。

###### (2) レジンの重合

均一に圧接したベースプレートレジンの表面にエアバリアコーティングを塗布し、速やかに技工用光重合装置に入れ適切な照射メニュー（ECL プロセスユニットの場合は、全部床義歯：メニュー#1、部分床義歯：メニュー#3）を選択し、重合を行う。重合後は模型に重合されたベースプレート（基礎床）を装着したまま室温まで徐冷し（約 10 分）、模型と基礎床を水に 5～10 分間程浸漬した後模型から基礎床を取り外す。基礎床の辺縁は、技工用バー等を用いて移行的に形成しておく。

###### 3. 咬合床の作製

通法に従い、基礎床上にワックスの咬合堤を溶着して、咬合床を作製する。

###### 4. 咬合器装着

歯科医師による咬合採得後、通法に従い咬合器に模型を装着し、基礎床から咬合堤ワックスを除去する。

###### 5. 人工歯排列及び歯肉形成

###### (1) 基礎床及び人工歯の準備

技工用バー等を用いて、ワックスを完全に除去した基礎床表面を一層削ってレジンの新生面を出しておく。なお、基礎床の小帯部辺縁は小帯隆起から 1～2mm 短くなるよう形成しておく。  
人工歯は、通法に従い基底面を一層削り、必要に応じ維持溝（維持孔）を付与しておく。

###### (2) レジンの圧接

セットアップレジンに包装のまま 55℃ に設定した恒温器等で 5～10 分間程加熱しておく。必要量のセットアップレジンに弓状に曲げ、レジン底部を技工用ワックス形成器等で加熱・溶解し、基礎床の顎堤に圧接する。

###### (3) 人工歯排列

人工歯の維持溝（維持孔）には、技工用ワックス形成器等で加熱・溶解したセットアップレジンを流し込み、レジンを充填しておく。この際、気泡が入らないよう十分留意すること。  
基礎床上のセットアップレジンに加熱・軟化して、人工歯の排列を行う。

###### (4) 歯肉形成

加熱・溶解したカントウアレジンを用いて、通法に準じて歯肉形成を行う。（試適用義歯の完成）

###### 6. 試適後の調整

患者口腔内での試適により人工歯の再排列が必要となった場合には、人工歯をそのまま外し、溶解した少量のセットアップレジンとカントウアレジンを用いて再排列を行う。  
また通法に従い、試適後には咬合調整や人工歯の削合を行う。

###### 7. 重合、形態修正

###### (1) 準備

調整終了後、咬合器から義歯と模型を外して義歯研磨面及び人工歯表面にエアバリアコーティングを塗布し、恒温器等を用いて 55℃ で少なくとも 1 時間加熱する。

###### 《全部床義歯の場合のみ》

筆等を用いてワセリン等を義歯床辺縁に塗布し、模型から義歯が外れないよう、頬小帯の付着部位から約 0.6mm の部分を除いた義歯辺縁を VLC ゲルで封鎖しておく。

###### (2) 重合

技工用光重合装置に入れて適切な照射メニュー（ECL プロセスユニットの場合は、メニュー#2）を選択して光照射を行い、義歯を完全に重合させる。重合後は室温まで徐冷して模型から義歯を取り外し、硬化した VLC ゲル及びワセリン等を除去する。

###### (3) 形態修正

義歯と模型を咬合器に装着し、通法により咬合調整及び仕上げ研磨を行う。

#### 義歯の裏装

##### 1. 作業模型の作製

通法の義歯裏装法と同様に、裏装印象より作業模型を作製し、咬合器に模型を装着する。硬化した模型及び義歯を咬合器より外し、模型は 55℃ に設定した恒温器等に入れ、30 分間程加熱しておく。また義歯からは印象材等を完全に除去し、義歯床粘膜面は技工用バー等で削除しておく。

## 2. レジンの圧接

### 《全部床義歯の場合》

模型にアルコート（又はレジン分離材）を薄く塗布して乾かした後、模型及び義歯を恒温器等で加熱する。模型と義歯を恒温器等から取り出し、ベースプレートレジン（レジン）を模型の顎堤部に乗せてレジン（レジン）を軟化させ、レジン（レジン）の圧接を行う。なお、レジン（レジン）と義歯の境界部は加熱した技工用ワックス形成器等で移行的に仕上げておく。

### 《部分床義歯の場合》

模型にアルコート（又はレジン分離材）を薄く塗布して乾かした後、模型及び義歯を恒温器等で加熱する。模型のみを恒温器等から一旦取り出し、ベースプレートレジン（レジン）を模型の顎堤部に乗せてレジン（レジン）を軟化させ、再び模型ごと恒温器等で1分間ほど加熱する。その後、模型及び義歯を取り出し、義歯の裏装部を技工用ワックス形成器等で更に加熱して模型上に置き、レジン（レジン）の圧接を行う。なお、レジン（レジン）と義歯の境界部は加熱した技工用ワックス形成器等で移行的に仕上げておく。

## 3. 重合、形態修正

### (1) 重合

義歯表面にエアバリアコーティングを塗布し、技工用光重合装置に入れて適切な照射メニュー（ECL プロセスユニットの場合は、メニュー#4）を選択し、重合を行う。室温まで徐冷後、模型から表面のみ重合した義歯を慎重に取り外す。次に、義歯床粘膜面にエアバリアコーティングを塗布し、粘膜面を上にして技工用光重合装置に入れて適切な照射メニュー（ECL プロセスユニットの場合は、メニュー#6）を選択し、重合を行う。

### (2) 形態修正

再び室温まで徐冷し、通法により仕上げ研磨を行う。

## 義歯の補修

### 1. 作業模型の作製

通法の義歯補修法と同様に作業模型を作製し、アルコート（又はレジン分離材）を塗布した模型を恒温器等で加熱しておく。また、義歯の補修箇所は技工用バー等で削除しておく。

### 2. レジンの充填

技工用ワックス形成器等を用いて削除部分を局所的に加熱し、義歯の補修箇所に加熱・溶解したベースプレートレジン（レジン）を流し込んで充填する。

## 3. 重合、形態修正

### (1) 重合

義歯を模型に戻して未重合表面にエアバリアコーティングを塗布し、技工用光重合装置に入れて適切な照射メニュー（ECL プロセスユニットの場合は、メニュー#4）を選択し、重合を行う。室温まで徐冷後、模型から表面のみ重合した義歯を慎重に取り外す。次に、補修した義歯床粘膜面にエアバリアコーティングを塗布し、粘膜面を上にして技工用光重合装置に入れて適切な照射メニュー（ECL プロセスユニットの場合は、メニュー#6）を選択し、重合を行う。

### (2) 形態修正

再び室温まで徐冷し、通法により仕上げ研磨を行う。

## 【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 重合前の本製品を熱湯に浸漬しないこと。
- (2) 本品は人工歯と化学的に結合しないため、人工歯の離脱を防ぐために必ず人工歯基底面に維持孔等のアンダーカットを設けること。又は、予めピンや孔が形成されている人工歯を使用すること。
- (3) 気泡の混入を防ぐため、セットアップレジン（レジン）はスライスして使用しないこと。
- (4) 本品は光重合型製品のため、未重合の試適用義歯を持ち運ぶ際には、遮光容器等に入れること。
- (5) 重合前に義歯と模型を加熱する際には、8時間以上加熱しないこと。
- (6) 上記以外の技工用光重合装置を使用する場合には、それぞれの使用説明書に従って適切な照射メニュー（メニュー）を選択すること。
- (7) 重合直後の義歯等は熱いので、耐熱手袋を使用すること。
- (8) 重合後の義歯は、模型から外さずに徐冷すること。
- (9) 術者の皮膚に切り傷や擦過傷がある場合は、保護手袋を着用して本品を取り扱うこと。
- (10) 重合前及び重合後のレジン（レジン）の消毒を行う場合には、グルタルアルデヒド消毒剤、第四級アンモニウム塩系消毒剤又は低濃度のイソプロピルアルコール、スプレー式のフェノール系消毒剤を使用すること。ヨード含有消毒剤の使用は避けること。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 垂直的顎間関係が緊密な部分床義歯、あるいは顎間距離が12mm以下又は対合歯との距離が6mm以下の全部床義歯などの症例には慎重に適用すること。
- (2) 本品及び類似成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には慎重に適用すること。また、本品の使用により患者に過敏症状が現れた場合には、使用を中止して医師の診断を受けさせること。

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品に含まれる成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、保護用手袋等を着用して本品を取り扱うこと。
- (2) 本品に含まれる成分により、術者に過敏症状が起こることがあるので、使用後は接触部位を石鹸や水でよく洗うこと。使用により過敏症状が現れた場合には、使用を中止して医師の診断を受けること。
- (3) 本品の研磨作業時等に粉塵が発生するため、防塵マスク等を着用し適切な換気で作業をすること。
- (4) 本品の使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
- (5) 本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
- (6) 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

### 3. 不具合・有害事象

#### 有害事象

- (1) 本品との接触により、接触性皮膚炎及び他の過敏症状を生じることがある。
- (2) 本品の研磨作業時等に粉塵が発生するため、適切な環境で作業が行われない場合、目や皮膚及び呼吸器に過敏症状を生じることがある。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 【貯蔵・保管方法】

- (1) 本品は清潔な場所に保管すること。
- (2) 本品は、高温多湿を避け遮光容器等で保管すること。レジン（レジン）が包装から取り出しにくい場合には、少しの間、本品を包装ごと冷やしてから取り出すこと。
- (3) 未使用のレジン（レジン）を廃棄する際には、少量のセットアップレジン（レジン）及びカントウアレジン（レジン）の場合を除き、重合させてから廃棄すること。

### 【使用期限】

本品は、包装に記載の使用期限まで使用すること。

（記載の使用期限は、製造元データによる）

## 【包装】

- |                         |           |
|-------------------------|-----------|
| 1. ベースプレート（上顎用、下顎用 各色）  | 12 個／60 個 |
| 2. セットアップレジン（オリジナル）     | 12 個／60 個 |
| 3. カントウアレジン（各色）         | 12 個／60 個 |
| 4. VLC ゲル（22g）          | 4 本       |
| 5. アルコート（6.5mL）         | 1 本       |
| 6. エアバリアコーティング（5fl.oz.） | 1 本       |
| 7. シェードガイド              |           |

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| 製造販売元 | デンツプライ三金株式会社                                                     |
| 住所    | 栃木県大田原市下石上1382番11                                                |
| 製造国   | アメリカ合衆国                                                          |
| 製造元   | デンツプライ インターナショナル プロステティクス社<br>Dentsply International Prosthetics |

### 【問い合わせ窓口】

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| カスタマー・サービス・センター |              |
| 電話番号            | 0120-789-123 |
| FAX 番号          | 0120-789-129 |